1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CHIROFLU
Vacuna antigripal (antígeno de superficie, inactivado)
(campaña 1999-2000)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Antígenos de la superficie de virus de la gripe propagados en huevos e inactivados con formaldehído, de las cepas:

- cepa similar a A/Sydney/5/97 (H3N2) (A/Sydney/5/97 RESVIR 13)	15µg HA
- cepa similar a A/Beijing/262/95 (H1N1) (A/Beijing/262/95 X-127)	15µg HA
- cepa similar a B/Beijing/184/93 (B/Yamanashi/166/98)	15µg HA

Para una dosis de 0,5 ml.

La vacuna se ajusta a las recomendaciones de la OMS (en el hemisferio norte) y a la decisión de la Comunidad Europea para la temporada de 1999/2000.

3. PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1 Indicaciones terapéuticas

Profilaxis contra la gripe, particularmente en sujetos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas con la gripe.

4.2 Posología y método de administración

- Adultos y niños de más de 36 meses de edad: 0,5 ml
- Niños entre 6 y 35 meses de edad: Los datos clínicos son limitados. Se han utilizado dosis de 0,25 ml ó 0,5 ml.

Deberá administrarse una segunda dosis después de un descanso mínimo de 4 semanas a niños que no hayan sido infectados o vacunados anteriormente.

La vacuna deberá administrarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los huevos, a la proteína de pollo o a cualquier otro constituyente de la vacuna.
Deberá posponerse la vacuna en personas que tengan síntomas febriles o infección aguda.

4.4 Advertencias y precauciones particulares de uso

Al igual que en el caso de cualquier vacuna inyectable, deberá disponerse de control y tratamiento médico adecuado en caso de que se produjesen reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

En ningún caso deberá administrarse la vacuna (CHIROFLU) por vía intravascular.

La respuesta de los anticuerpos podría ser insuficiente en pacientes con inmunodeficiencia endógena o iatrogénica.

Las sustancias que figuran a continuación se emplean durante el proceso de fabricación y por lo tanto es posible que se encuentren cantidades mínimas en la vacuna final: antibióticos (kanamicina y neomicina), tiomersal y formaldehído.

4.5 Interacción con otros medicamentos

CHIROFLU puede administrarse junto con otras vacunas, pero la vacunación deberá llevarse a cabo en diferentes extremidades del cuerpo. La administración simultánea podría intensificar las reacciones adversas.

Es posible que la respuesta inmunológica se vea reducida en pacientes que están recibiendo tratamiento con inmunosupresores.

Se han observado resultados positivos falsos, tras la vacunación contra la gripe, en pruebas serológicas que emplean el método ELISA para identificar anticuerpos contra VIH1, Hepatitis C y, en particular, HTLV1. La técnica de transferencia Western contradice dichos resultados. Las reacciones positivas falsas transitorias podrían deberse a la respuesta de la IgM a la vacuna.

4.6 Embarazo y lactancia

No se dispone de datos significativos acerca de los efectos en animales. En cuanto al hombre, y hasta este momento, no se dispone de datos suficientes para evaluar los riesgos teratogénicos o de toxicidad fetal durante el embarazo. En mujeres embarazadas con alto riesgo deberán sopesarse los posibles riesgos de la infección contra los posibles riesgos de la vacunación.

La vacuna (CHIROFLU) puede administrarse durante la lactancia.

4.7 Efectos en la capacidad de conducir y manejar maquinaria

No es probable que CHIROFLU tenga algún efecto en la capacidad de conducir y de

manejar maquinaria.

4.8 Efectos indeseables

Las siguientes reacciones son las más comunes:
Reacciones locales: enrojecimiento, hinchazón, dolor, equimosis, induración.
Reacciones sistémicas: fiebre, malestar, escalofríos, fatiga, cefalalgia, sudor, mialgia, artralgia.
Estas reacciones suelen desaparecer al cabo de 1 ó 2 días sin tratamiento.

Los siguientes efectos se observan en raras ocasiones: neuralgia, parestesia convulsiones, trombocitopenia transitoria.

Se han observado reacciones alérgicas que en casos aislados han dado lugar a shock.

Se han comunicado casos aislados de vasculitis con implicación renal transitoria.

En raras ocasiones se han observado trastornos neurológicos como por ejemplo encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré. No se ha demostrado ningún aumento en el riesgo del síndrome de Guillain Barré con las vacunas contra la gripe que se utilizan en la actualidad.

4.9 Sobredosis

Es poco probable que la sobredosis produzca efectos desfavorables.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La protección sérica se obtiene generalmente al cabo de 2 ó 3 semanas. La duración de la inmunidad después de la vacunación varía, pero suele ser de 6 a 12 meses.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No pertinente

5.3 Datos de seguridad preclínica

No pertinente

6. INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

6.1 Lista de excipientes

Solución de tampón:
cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato dihidrógeno potásico, dihidrato fosfato disódico, cloruro magnésico, cloruro cálcico y agua inyectable.

Otros:
Tiomersal, (50 microgramos/dosis, conservante)
Residuos del proceso de fabricación de bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80, sulfato de bario, citrato sódico, formaldehído, sacarosa y cantidades mínimas de sulfato de neomicina y kanamicina.

6.2 Incompatibilidades
La vacuna (CHIROFLU) no deberá mezclarse con otros líquidos inyectables.

6.3 Período de validez
La fecha de caducidad viene indicada en el envase y la etiqueta.
El período de validez es de 12 meses.

6.4 Precauciones particulares para la conservación
Este producto deberá conservarse entre +2°C y +8°C (en el refrigerador). No congelar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase
0,5 ml de suspensión en una jeringuilla de vidrio precargada, provista de un tapón émbolo de caucho. Se presenta con o sin aguja. Envases de 1, 10 y 50x 1.

6.6 Modo de empleo
La vacuna (CHIROFLU) deberá mantenerse a temperatura ambiente antes de inyectarse. Agítela antes de usar.
Si va a administrarse media dosis (0,25 ml), deseche la otra mitad del volumen (hasta la marca indicada en el cilindro de la jeringuilla) antes de la inyección.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
CHIRON S.p.A - Via Fiorentina, 1, SIENA, Italia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
Jeringuilla precargada de 0,5 ml: Nº. de MA (Italia) 026405011

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
11 de octubre de 1986 (Italia)

10. FECHA DE REVISIÓN (PARCIAL) DEL TEXTO
20/05/1999